



**ПРАВИТЕЛЬСТВО
АРХАНГЕЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ**

Троицкий просп., д. 49, г. Архангельск, 163004
Тел. (8182) 288-146, 288-101, факс (8182) 215-495
E-mail: adm@dvinaland.ru, http://dvinaland.ru

Председателю
Архангельского областного
Собрания депутатов

Прокопьевой Е.В.

18.03.2022 № 02-20/68

На № 02-06/27 от 03.03.2022

Уважаемая Екатерина Владимировна!

Направляем информацию к правительственному часу по вопросу «Об информации Правительства Архангельской области о реализации прав граждан на дополнительное и льготное лекарственное обеспечение», включенному в повестку дня двадцать третьей сессии Архангельского областного Собрания депутатов.

Приложение: на 21 л. в 1 экз.

Первый заместитель Губернатора
Архангельской области –
председатель Прав
Архангельской обл

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 63AF4D51F3802423D813C4168AEBE146161AC420
Владелец Алсуфьев Алексей Владимирович
Действителен с 15.12.2021 по 15.03.2023

А.В. Алсуфьев

**Информация к правительственному часу
по вопросу «Об информации Правительства Архангельской области
о реализации прав граждан на дополнительное и льготное лекарственное
обеспечение»**

1. Организация льготного лекарственного обеспечения на территории Архангельской области.

В соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» обеспечение граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированным лечебным питанием для детей-инвалидов на льготных условиях, осуществляется в пределах финансовых средств (субвенции и трансферт), выделенных из федерального бюджета на реализацию делегированных полномочий Архангельской области.

Указанная категория граждан получает лекарственные препараты по льготным рецептам врачей для амбулаторного лечения согласно перечню, утвержденному распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг».

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и областным законом от 18 марта 2013 г. № 629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» (далее – областной закон № 629-38-ОЗ) граждане, постоянно проживающие на территории Архангельской области, страдающие отдельными заболеваниями, получают лекарственные препараты по рецептам врача бесплатно за счет средств областного бюджета.

Порядок обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях утвержден постановлением Правительства Архангельской области от 9 июня 2018 г. № 259-пп (далее – Порядок № 259-пп).

Распоряжением министерства здравоохранения Архангельской области (далее – министерство) от 3 июля 2019 г. № 42-ро утвержден Порядок взаимодействия при обеспечении отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного

питания и медицинскими изделиями (далее – Порядок № 42-ро).

Лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по заявкам, сформированным медицинскими организациями Архангельской области из расчета на полугодие, при необходимости представляются дополнительные заявки, которые обеспечиваются при условии наличия товарного запаса на аптечном складе или производится дополнительная закупка.

Назначение и выписывание лекарственных препаратов на льготных условиях осуществляется медицинскими работниками в период наблюдения пациента по результатам осмотра и лечения, согласно утвержденным стандартам медицинской помощи. Лечащий врач может осуществить подбор адекватной лекарственной терапии из имеющихся в наличии аналогов лекарственных препаратов.

2. Количество жителей Архангельской области, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение (в динамике с 2018 по 2022 год):

2.1. За счет федерального бюджета

Период	Имеющих право на НСУ	
	Всего, чел.	в т.ч. детей-инвалидов
2018	106453	4533
2019	105089	4590
2020	103191	4467
2021	101013	4719
2022	97665	4777

2.2. За счет средств регионального бюджета

Период	Имеющих право на ЛЛЮ за счет бюджета субъекта		
	Всего, чел.	в т.ч. дети от 0 до 3 лет	в т.ч. дети до 6 из многодетных семей
2018	174429	31245	1241
2019	156415	35628	1553
2020	151491	34767	1301
2021	109840	17567	535
2022	93472	16161	1127

2.3. По программе ВЗН

Период	Имеющих право по программе ВЗН	
	Всего, чел.	в т.ч. детей-инвалидов
2018	905	88
2019	991	98
2020	1073	98
2021	1096	101
2022	1142	119

2.4. Сохранивших право на НСУ

Период	Сохранивших право на НСУ
	Всего, чел.
2018	37280
2019	36476
2020	35801
2021	33342
2022	31725

Период	Всего имеющих право на ЛЛО
	Всего, чел.
2018	280882
2019	261504
2020	254682
2021	210853
2022	191137

3. Количество жителей Архангельской области, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с региональной программой (в динамике с 2018 по 2022 год) по нозологиям:

- сахарный диабет;
- бронхиальная астма;
- онкозаболевания;
- состояния после инфаркта миокарда;
- состояния после нарушения мозгового кровообращения – пациенты обеспечиваются только в рамках реализации проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»;
- ревматоидный артрит и прочие.

Период	Сахарный диабет	Бронхиальная астма	Онкозаболевания	Состояния после инфаркта миокарда	Ревматоидный артрит
2018	28272	15390	4526	870	781
2019	40730	18525	31704	1111	1059
2020	38826	14568	30832	851	1124
2021	38239	13032	10944	129	962
2022	38200	13224	9582	268	1386

4. Количество граждан, страдающих орфанными заболеваниями (в динамике с 2018 по 2022 год – взрослые и дети)

Период	Всего, чел.	в т.ч. детей
2018	147	75
2019	123	68
2020	131	69
2021	137	68
2022	144	72

Министерством осуществляется взаимодействие с Фондом поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд).

За счет средств Фонда несовершеннолетние пациенты с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, обеспечиваются лекарственными препаратами:

Спинраза, Аркамби (Ивакафтор+ Лумакафтор), Аталурен, Асфотаза альфа и др., что позволило сэкономить более 130,0 млн. рублей и перераспределить их на обеспечение иной льготной категории граждан.

5. Объем расходных обязательств федерального бюджета (в динамике с 2018 по 2021 год и план на 2022 год):

Программа обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС)

Период	ОНЛС, млн. руб. (выделенное финансирование)	ОНЛС, млн. руб. (фактическая реализация)
2018	523,0	389,2
2019	500,3	440,0
2020	525,68	465,1
2021	616,2	545,36
2022	516,5	51,0

Программа «14 нозологий»

Период	ВЗН млн. руб. (фактическая реализация)
2018	253,27
2019	275,87
2020	299,10
2021	338,1
2022 (за истекший период)	11,6

Стоит отметить, что в связи с отсутствием в 2021 году поставок лекарственных препаратов, осуществляемых Минздравом России в рамках программы «14 нозологий», а также назначением некоторым пациентам по решению врачебных комиссий лекарственных препаратов конкретных торговых наименований, министерством производилась закупка группы лекарственных препаратов (Такролимус, Соматотропин) за счет средств областного бюджета в целях непрерывного обеспечения в 2021 году пациентов лекарствами.

6. Реализация на территории Архангельской области распоряжения Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. № 3053-р в части

обеспечения расходными материалами к инсулиновым помпам детей, страдающих сахарным диабетом I типа. Объем расходов в 2020 – 2021 годах:

	2020 год	2021 год
Пациенты	90	87
Закупка на сумму, млн. руб.	13,5	13,4

7. Объем реальной потребности в финансовых средствах на льготное лекарственное обеспечение из областного бюджета на 2021 год и прогноз на 2022 год.

Для обеспечения льготной категории граждан в 2021 году были законтрактованы все средства областного бюджета.

Расчетная потребность на 2022 год для обеспечения льготной категории граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания составляет 3,1 млрд. рублей.

8. Объем средств областного бюджета, направленный на льготное лекарственное обеспечение с 2018 по 2021 год в динамике по годам и запланированный на 2022 год.

Период	РЛО, млн. руб.
2018	1 040,6
2019	1 497,0
2020	1 487,0 + 450,0
2021	1 585,0 + 669,9
2022	1 971,7

9. Объем средств областного бюджета 2022 года, израсходованных на льготное лекарственное обеспечение на начало марта 2022 г.

По состоянию на 4 марта 2022 г. за счет средств областного бюджета обслужено льготных рецептов на сумму 185,2 млн. рублей.

10. Прогнозный объем дополнительной потребности в средствах областного бюджета на льготное лекарственное обеспечение до конца 2022 года, план действий по решению данного вопроса.

В 2021 году перечень лекарственных препаратов и медицинских изделий, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой, утвержденный территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Архангельской области (далее – перечень ТПГГ) приведен в соответствие с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЖНВЛП).

В связи с расширением перечня ТПГГ специалистами медицинских организаций осуществляется пересмотр лекарственной терапии, подбирается аналоговая замена, а также назначаются новые лекарственные препараты гражданам.

По итогам I полугодия 2022 г. министерством будет проведен анализ выписки лекарственных препаратов, а также сформирована дополнительная потребность в финансовых средствах для обеспечения льготной категории граждан лекарственными препаратами за счет средств региона.

11. О реализации подпункта 2 пункта 3 статьи 25 областного закона от 18.03.2013 № 629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» (далее – областной закон № 629-38-ОЗ) об обеспечении прав граждан, у которых выявлена новая коронавирусная инфекция (COVID-19) и находящихся на амбулаторном лечении, на получение лекарственных препаратов, применяемых для лечения такой инфекции, по рецептам врачей бесплатно:

объем финансирования, направленный на реализацию подпункта 2 пункта 3 статьи 25 областного закона № 629-38-ОЗ в 2020 году, 2021 году и в 2022 году (на 01.03.2022) в разрезе федерального и регионального бюджетов;

количество граждан, у которых была выявлена новая коронавирусная инфекция (COVID-19), находящихся на амбулаторном лечении в 2020 году, 2021 году и в 2022 году (на 01.03.2022);

количество граждан, находящихся на амбулаторном лечении, получивших лекарственные препараты, применяемые для лечения новой коронавирусной инфекции (COVID-19) по рецепту врача в 2020 году, 2021 году и в 2022 году (на 01.03.2022).

Медицинская помощь в Архангельской области оказывается в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В соответствии с указанной программой показания, сроки и условия проведения лечебно-диагностических мероприятий (в стационаре или амбулаторно) для конкретного пациента

определяет лечащий врач (врачебная комиссия) с учетом установленных диагнозов на основании порядков и стандартов медицинской помощи, утвержденных приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Оказание медицинской помощи пациентам с COVID-19 и подозрением на COVID-19 в регионе организовано в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19», временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Лекарственное обеспечение пациентов с COVID-19 осуществляется в условиях стационара или амбулаторно-поликлинических условиях.

В рамках дополнительного соглашения от 18 декабря 2020 г. № 056-17-2020-1157/1 о предоставлении иного межбюджетного трансферта в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, за счет средств резервного фонда Правительства Российской Федерации Архангельской области доведены денежные средства в размере 63,8 млн. рублей.

В рамках соглашения от 10 февраля 2021 г. № 056-17-2021-022 о предоставлении иного межбюджетного трансферта в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, за счет средств резервного фонда Правительства Российской Федерации Архангельской области доведены денежные средства в размере 311,48 млн. рублей.

Сто процентов от общего объема финансирования указанных денежных средств законтрактовано, произведена поставка на уполномоченный аптечный склад в полном объеме.

В рамках соглашения от 7 февраля 2022 г. № 056-17-2022-137 о предоставлении иного межбюджетного трансферта в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, за счет средств резервного фонда Правительства Российской Федерации Архангельской области доведены денежные средства в размере 45,07 млн. рублей, 48,9 процента от общего объема финансирования данных денежных средств законтрактовано.

Период	Обеспечено человек	
	За счет региональных средств	За счет выделенных федеральных средств

Период	Обеспечено человек	
	За счет региональных средств	За счет выделенных федеральных средств
2020	4 039	7 656
2021	6 539	73 398
На 01.03.2022		52 434

Стоит отметить, что возникает риск временного отсутствия лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 на фармацевтическом рынке Российской Федерации в связи с возросшей потребностью всех регионов в данных лекарственных препаратах, а также в связи со сложившейся в настоящее время социально-экономической обстановкой.

12. Порядок формирования заявок, закупки, поставок и отпуска лекарственных средств.

Порядок организации льготного обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания утвержден постановлением Правительства Архангельской области от 9 июня 2018 г. № 259-пп «Об утверждении порядков обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями и о внесении изменений в территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Архангельской области» (далее – Порядок № 259-пп) и распоряжением министерства здравоохранения Архангельской области от 3 июля 2019 г. № 42-ро «Об утверждении Порядка взаимодействия при обеспечении отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями и о признании утратившими силу распоряжений министерства здравоохранения Архангельской области от 27 июня 2012 г. № 475-ро и от 24 февраля 2014 г. № 05-ро» (далее – распоряжение № 42-ро).

Обеспечение льготных категорий граждан лекарственными препаратами осуществляется в рамках государственных контрактов, заключенных на основании потребности в пределах свободных лимитов бюджетных ассигнований.

В соответствии с Порядком № 259-пп, распоряжением № 42-ро, потребность в лекарственных препаратах, медицинских изделиях, специализированных продуктах лечебного питания формируется медицинскими организациями Архангельской области на полугодие в рамках выделенных финансовых средств, при необходимости представляются

дополнительные заявки, которые обеспечиваются при наличии товарного запаса на аптечном складе или производится дополнительная закупка. Дополнительные заявки формируются медицинскими организациями в случаях возникновения дополнительной потребности на вновь появившихся пациентов или при изменении схемы лечения пациентов.

Министерство письменно уведомляет медицинские организации о начале заявочной кампании. Министерство до 1 ноября текущего года направляет в адрес медицинских организаций ориентировочное распределение финансовых средств федерального и областного бюджетов, направленных на реализацию программ льготного обеспечения, рассчитанное на основе анализа реализации программ льготного обеспечения прошедшего периода.

Медицинские организации, руководствуясь ориентировочным распределением финансовых средств, на основе макетов заявок, до 1 декабря текущего года направляют в адрес министерства плановые заявки, содержащие сведения о номенклатуре и объемах лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий, отпускаемых в соответствии с программами льготного обеспечения на плановый период первого полугодия следующего года.

Медицинские организации, руководствуясь ориентировочным распределением финансовых средств, на основе макетов, утвержденных распоряжением министерства, до 1 июня текущего года направляют в адрес министерства плановые заявки, содержащие сведения о номенклатуре и объемах лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий, отпускаемых в соответствии с программами льготного обеспечения на плановый период второго полугодия текущего года.

В случае возникновения необходимости обеспечения по программам льготного обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинских изделий сверх номенклатуры и объема, предусмотренных плановой заявкой, медицинские организации на основе макетов, по мере необходимости направляют в адрес министерства дополнительные заявки, содержащие сведения о номенклатуре и объемах лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий, отпускаемых в соответствии с программами льготного обеспечения на плановый период до конца текущего или последующего полугодия.

Медицинские организации проходят в министерстве очно-заочную защиту основных заявок в соответствии с графиком, который направляется министерством в адрес медицинских организаций.

Министерство рассматривает заявки медицинских организаций и по результатам рассмотрения принимает одно из следующих решений:

- 1) об утверждении заявки;

2) об отклонении заявки.

В случае отклонения заявки министерство направляет в адрес медицинской организации замечания для устранения.

Утвержденные заявки министерством доводятся до сведения медицинских организаций и уполномоченных фармацевтических организаций с использованием Модуля.

Утвержденные заявки медицинскими организациями доводятся до сведения врачей и фельдшеров, имеющих право выписки льготных рецептов.

На основании утвержденных плановых заявок министерство формирует сводные по Архангельской области номенклатуру и объемы лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий, в рамках которых осуществляет организацию обеспечения путем заключения государственных контрактов в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с уполномоченными фармацевтическими организациями.

После заключения соответствующих государственных контрактов министерство совместно с ГБУЗ «МИАЦ» обеспечивают доступ уполномоченных фармацевтических организаций для работы в Модуле.

ГБУЗ «МИАЦ» формирует разрядки по заявкам медицинских организаций с использованием Модуля.

Медицинские организации в течение 5 рабочих дней со дня формирования ГБУЗ «МИАЦ» разрядок распределяют лекарственные препараты, специализированные продукты лечебного питания и медицинские изделия, указанные в утвержденной заявке, по пунктам отпуска и пунктам выписки в Модуле.

Медицинские организации проходят в министерстве очно-заочную защиту основных заявок в апреле – мае на II полугодие текущего года, в октябре – ноябре текущего года на I полугодие следующего в соответствии с графиком, который направляется министерством в адрес медицинских организаций.

При наличии дополнительной потребности в течение года медицинские организации проводят анализ исполнения основной заявки, возможности аналоговой замены лекарственных препаратов, целесообразность перевода пациентов на другую схему лечения, наличия остатков лекарственных препаратов в пункте отпуска и формируют дополнительные заявки на конкретных пациентов, с обязательным четким указанием обоснования потребности.

На основании утвержденных дополнительных заявок министерство в ходе исполнения заключенных государственных контрактов при наличии на складах уполномоченных фармацевтических организаций необходимого запаса, осуществляет перераспределение.

В случае отсутствия на складах уполномоченных фармацевтических организаций необходимого запаса лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий министерство на основании утвержденных дополнительных заявок осуществляет организацию обеспечения путем заключения дополнительных государственных контрактов в соответствии с законодательством Российской Федерации о контрактной системе с уполномоченными фармацевтическими организациями.

В настоящее время для оптимизации льготного лекарственного обеспечения заключены государственные контракты на перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов и перечня территориальной программы Архангельской области (Приложение № 2) без указания количеств, что позволяет оперативно удовлетворять имеющуюся потребность в льготных лекарственных препаратах медицинским организациям.

13. Количество обслуженных рецептов (в динамике с 2017 по 2021 год):

Период	Количество рецептов, шт.	
	Федеральная льгота	Региональная льгота
2018	433945	880891
2019	443556	917330
2020	227986	888096
2021	242676	1063889
На 04.03.2022	20772	92050

14. Средняя стоимость одного рецепта (в динамике с 2018 по 2021 год):

Период	Средняя стоимость, руб.	
	Федеральная льгота	Региональная льгота
2018	900,79	1219,8
2019	840,21	1720,26
2020	2040,02	1792,86
2021	2247,29	1411,89
На 04.03.2022	2459,41	2012,10

15. Общая сумма средств по обслуженным рецептам (в динамике с 2018 по 2021 год):

Период	Общая сумма, тыс. руб.	
	Федеральная льгота	Региональная льгота
2018	387760,68	1070514,19
2019	440047,77	1578046,28
2020	465096,04	1592240,46
2021	545362,92	1502096,09
На 04.03.2022	51086,96	185213,92

16. Проблемы в организации льготного лекарственного обеспечения.

При отказе от набора социальных услуг за гражданином, имеющим право на лекарственное обеспечение по двум основаниям (по основаниям, предусмотренным Федеральным законом о государственной социальной помощи, и по основаниям, предусмотренным Постановлением № 890), сохраняется право на получение лекарственных препаратов, предоставляемых за счет субъекта Российской Федерации в соответствии с Постановлением № 890, в результате чего значительно увеличиваются расходы бюджетов субъектов Российской Федерации.

Сложившаяся ситуация фактически позволяет отдельным гражданам одновременно получать ежемесячную денежную выплату за счет средств федерального бюджета и пользоваться правом на льготное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

Дефицит финансовых средства федерального бюджета на реализацию программы ОНЛС.

Обеспечение за счет средств областного бюджета дорогостоящими лекарственными препаратами.

Возникает риск временного отсутствия лекарственных препаратов в связи со сложившейся в настоящее время социально-экономической обстановкой.

17. Нарушения сроков поставок, перебои в обеспечении лекарственными средствами (группы препаратов, сроки, причины).

Лекарственные препараты поставляются согласно контрактным обязательствам, за исключением лекарственных препаратов, находящихся в стойкой дефектуре на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

18. Оценка качества льготного лекарственного обеспечения, в том числе в связи с переходом на международные непатентованные наименования.

Вопросы выбора средств и методов лечения исходя из медицинских показаний, в том числе определение количества назначаемых и выписываемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, относятся к компетенции лечащего врача, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним. При необходимости лечащий врач может осуществить подбор адекватной лекарственной терапии из имеющихся в наличии аналогов лекарственных препаратов.

В соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию.

Обеспечение отдельных пациентов лекарственными препаратами конкретных торговых наименований производится в исключительных случаях при наличии аргументированного обоснования, документально зафиксированного в амбулаторной карте пациента при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), на основании решения врачебной комиссии медицинской организации.

19. Каким образом осуществляется проверка качества лекарственных препаратов? Имеются ли выявленные случаи поставок некачественных лекарственных препаратов?

При приемке всех лекарственных препаратов, в том числе предназначенных для оказания услуг льготного отпуска населению согласно федеральному и областному законодательствам, на аптечном складе ГУПАО «Фармация» в г. Архангельске проводится обязательная сплошная проверка соблюдения температурного режима их транспортировки, экспертиза товаросопроводительных документов, подтверждающих качество поступившей продукции.

Для лекарственных препаратов, введенных в гражданский оборот до 29 ноября 2019 г., формой подтверждения являются декларации и сертификаты; кроме указанного, обязательной проверке подлежит соответствие информации на упаковке и документах качества.

Для лекарственных препаратов, введенных в гражданский оборот после 29 ноября 2019 г., обязательной проверке подвергается информация о таком

вводе на сайте Росздравнадзора, сервис: «Сведения о ЛС, поступивших в гражданский оборот в Российской Федерации».

Каждая серия поступивших лекарственных препаратов подвергается сплошной проверке в специальной информационной базе на соответствующем ресурсе (подвергаются экспертизе письма по забракованным сериям, выявленным недоброкачественным, фальсифицированным и приостановленным в реализации препаратам).

В настоящее время отсутствуют факты поставок продукции несоответствующего качества на аптечный склад предприятия ГУПАО «Фармация».

20. Как осуществляется контроль за наличием (необходимым товарным запасом) и отпускком наркотических лекарственных препаратов для лиц, страдающих онкологическими заболеваниями?

Министерством осуществляется ежеквартальный мониторинг движения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в Архангельской области и ежемесячный мониторинг сведений о реализации мероприятий в рамках распоряжения Правительства Российской Федерации от 15 марта 2018 г. № 427-р и предоставление информации в Министерство здравоохранения Российской Федерации в установленные сроки.

21. Информация о работе врачебных комиссий медицинских организаций по отбору пациентов, нуждающихся в выписке оригинальных препаратов.

На обеспечение в 2021 году медицинскими организациями в министерство представлено более 120 протоколов комиссий ВК.

На заседаниях адресной комиссии министерства по обеспечению лекарственными препаратами,купаемыми за счет средств областного бюджета, в 2021 году рассмотрено 84 обращения медицинских организаций.

22. Проблемные вопросы процесса внедрения системы обязательной маркировки лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Архангельской области.

23. Уровень готовности обособленных подразделений медицинских организаций (фельдшерско-акушерских пунктов, врачебных амбулаторий) к поставкам маркированных лекарственных препаратов для розничного отпуска и к работе в информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов по утвержденной схеме.

24. Проблемные вопросы учета движения маркированных лекарственных препаратов при их розничной реализации в фельдшерско-акушерских пунктах, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность и пути их решения.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» с 01.01.2020 маркировка лекарственных средств в системе мониторинга за оборотом лекарственных препаратов для медицинского применения на территории Российской Федерации (далее – МДЛП) обязательна для всех субъектов обращения лекарственных препаратов.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15.05.2020 № 688 внесены изменения в пункт 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291.

К лицензионным требованиям, предъявляемым к лицензиату при осуществлении им медицинской деятельности, добавлены требования по соблюдению части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обязаны обеспечить в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ФГИС МДЛП).

Таким образом, внесение информации о лекарственных препаратах в федеральную государственную информационную систему мониторинга движения лекарственных препаратов с 01.07.2020 стало обязательным лицензионным требованием для медицинских организаций.

Вместе с тем учет движения маркированных лекарственных препаратов при их розничной реализации осуществляется на фельдшерско-акушерских пунктах (далее – ФАП), имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. В схему МДЛП вовлечены медицинские работники ФАП и головной медицинской организации. Схема требует наличия устойчивого Интернет-соединения, предусматривает увеличение затрат времени медицинских работников на розничную реализацию лекарственных препаратов, навыков работы с электронными базами данных. В рамках реализации мероприятий федерального проекта «Информационная инфраструктура» национальной программы «Цифровая экономика Российской Федерации» в Архангельской области в 2019 – 2020 годах было подключено к сети «Интернет» 300 ФАП.

В соответствии с Положением о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556,

обособленные подразделения медицинских организаций (амбулатории, фельдшерские, фельдшерско-акушерские пункты) вносят информацию о приемке и выбытии маркированных лекарственных препаратов в систему МДЛП в течение 30 рабочих дней. При этом, при отсутствии доступа к сети «Интернет» в обособленных подразделениях приемку и выбытие маркированных лекарственных препаратов осуществляет головная медицинская организация.

При наличии технической возможности работа в системе МДЛП проводится непосредственно в обособленных подразделениях, для этого обособленные подразделения должны быть оснащены автоматизированными рабочими местами с установленной товароучетной системой, 2D-сканером штрих-кодов (при поступлении маркированных лекарственных препаратов напрямую в обособленные подразделения), регистраторами выбытия.

При отсутствии доступа к сети «Интернет» в обособленных подразделениях, наличия мобильной связи и доступа к сети «Интернет» на мобильном устройстве реализована возможность воспользоваться бесплатным мобильным приложением «Фарма.Просто». Информация по использованию программного обеспечения размещена на официальном сайте оператора системы МДЛП <https://честныйзнак.рф> в разделе «Маркировка лекарств» – «Фарма.Просто».

В настоящее время на территории Архангельской области реализовывается проект «ФАПтека» (далее – Проект). Проект предполагает развитие практики осуществления розничной торговли лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, обособленными подразделениями Учреждения, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации. Приемка и выбытие лекарственных препаратов осуществляется через мобильное приложение «Фарма.Просто», что должно облегчить работу медицинских работников на ФАП. Пилотной площадкой выступила ГБУЗ АО «Приморская центральная районная больница».

25. Чем вызвана периодическая временная задержка возможности выписки электронных рецептов льготным категориям граждан, в том числе по причине отсутствия загрузки лекарственного препарата в информационную систему?

Задержка может возникать в связи с реализацией необходимых интеграций программного продукта.

26. Как жители отдаленных и труднодоступных населенных пунктов, где нет аптек и ФАПов, могут получить жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства? Каков механизм льготного обеспечения лекарственными средствами жителей таких населенных пунктов, учитывая, что не все населенные пункты обеспечены услугами связи и доступом

к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»? (депутат Седунова Т.Н.)

31. Каким образом решается вопрос обеспечения и поддержания необходимого ассортимента лекарственных средств в фельдшерско-акушерских пунктах в сельских населенных пунктах Архангельской области? (депутат Губанов Г.Н.)

32. Каким образом осуществляется лекарственное обеспечение, включая льготное, жителей отдаленных и труднодоступных населенных пунктов муниципальных образований Архангельской области, в том числе через сеть фельдшерско-акушерских пунктов и участковых больниц? (депутаты Чесноков И.А., Виткова О.К.)

По состоянию на 1 марта 2022 г. из 500 обособленных подразделений (фельдшерско-акушерских пунктов, амбулаторий), расположенных в сельской местности, государственных медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, 457 обособленных подразделений, в которых отсутствуют аптечные организации, имеют лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, в остальных населенных пунктах функционируют аптечные организации ГУПАО «Фармация» или аптечные организации иной формы собственности.

При отсутствии доступа к сети «Интернет» в обособленных подразделениях, наличия мобильной связи и доступа к сети «Интернет» на мобильном устройстве реализована возможность воспользоваться бесплатным мобильным приложением «Фарма.Просто». Информация по использованию программного обеспечения размещена на официальном сайте оператора системы МДЛП <https://честныйзнак.рф> в разделе «Маркировка лекарств» – «Фарма.Просто».

Также при отсутствии доступа к сети «Интернет» в обособленных подразделениях, отсутствии мобильной связи и доступа к сети «Интернет» на мобильном устройстве поставщик предоставляет распечатанный перечень поставляемых маркированных лекарственных препаратов с указанием SGTIN кодов (далее – Перечень) в головную медицинскую организацию и обособленное подразделение. Сотрудник обособленного подразделения должен сверить поставляемый товар с Перечнем и сообщить в головную медицинскую организацию.

В настоящее время на территории Архангельской области реализовывается проект «ФАПтека» (далее – Проект). Проект предполагает развитие практики осуществления розничной торговли лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений, обособленными подразделениями Учреждения, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, а также обеспечение лекарственными препаратами

льготной категории граждан. Пилотной площадкой выступила ГБУЗ АО «Приморская центральная районная больница».

Дополнительно медицинским организациям поручено бесперебойно обеспечивать льготными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания граждан отдаленных и труднодоступных районов Архангельской области.

27. Каким образом повлияет вступающий в силу с 1 марта 2022 г. приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» на реализацию гражданами права на льготное лекарственное обеспечение? (депутат Фролов А.М.)

Вступивший в силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов» обеспечит ускорение документооборота при взаимодействии медицинских и аптечных организаций, что в целом окажет положительное влияние на льготное лекарственное обеспечение граждан.

28. Какое количество граждан было обеспечено лекарственными препаратами в связи с выявлением у них новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в 2021 году? Какой объем финансовых средств федерального и областного бюджета был затрачен на обозначенное мероприятие? (депутат Фролов А.М.)

В рамках дополнительного соглашения от 18 декабря 2020 г. № 056-17-2020-1157/1 о предоставлении иного межбюджетного трансферта в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, за счет средств резервного фонда Правительства Российской Федерации Архангельской области доведены денежные средства в размере 63,8 млн. рублей, 100 процентов от общего объема финансирования данных денежных средств законтрактовано.

В рамках соглашения от 10 февраля 2021 г. № 056-17-2021-022 о предоставлении иного межбюджетного трансферта в целях финансового обеспечения мероприятий по приобретению лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19, получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, за счет средств резервного фонда Правительства Российской Федерации Архангельской области доведены денежные средства в размере 311,48 млн. рублей, 100 процентов от общего объема финансирования данных денежных средств законтрактовано.

Для бесперебойного обеспечения граждан с COVID-19 в 2021 г. затрачено средств областного бюджета в размере 7,0 млн. рублей.

Период	Обеспечено человек	
	За счет региональных средств	За счет выделенных федеральных средств
2021	6 539	73 398

29. Какое количество граждан, переболевших новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) и поставленных на диспансерное наблюдение по результатам углубленной диспансеризации, было обеспечено льготными лекарственными препаратами в случае выявления хронических инфекционных заболеваний, связанных с перенесенной новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)? (депутат Фролов А.М.)

Обеспечение льготной категории граждан необходимыми лекарственными препаратами осуществляется после присвоения категории льготы и обращения данного гражданина в медицинскую организацию по месту жительства (прикрепления) как в случае углубленной диспансеризации граждан, переболевших COVID-19, так и в иных случаях выявления заболевания.

Обеспечение граждан, нуждающихся в долечивании в амбулаторных условиях (в том числе после выписки из стационара), осуществляется в соответствии с Временными методическими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)».

Преимущественно для долечивания пациентов с COVID-19 назначаются антикоагулянты (Ривароксабан, Апиксабан).

Период	Количество пациентов	Количество рецептов	Сумма, млн. руб.
2021	19 469	20 592	52,4
2022 (за истекший период)	9 157	9 326	21,25

30. На какие категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, ориентированы изменения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, внесенные с 1 января 2022 г. распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. № 3781-р? (депутат Фролов А.М.)

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. № 3781-р внесены изменения в перечень жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов. Так, добавлены новые препараты и новые формы выпуска лекарственных препаратов для обеспечения пациентов, страдающих заболеваний костно-мышечной системы (спинально-мышечной атрофии), онкологическими заболеваниями, COVID-19 и др.
